

15 de noviembre de 2025

PARA:

El Gobierno de México,

A través de la Secretaría de Economía.

Comentarios de Médicos Sin Fronteras sobre la revisión conjunta del Tratado entre Estados Unidos, México y Canadá (T-MEC).

1. Antecedentes

Médicos Sin Fronteras (MSF) es una organización médico-humanitaria internacional independiente, que brinda atención médica en más de 70 países. Operamos bajo los principios de neutralidad, imparcialidad e independencia, y proporcionamos asistencia únicamente en función de las necesidades, sin importar la raza, la religión, el género ni la afiliación política. MSF no recibe fondos ni ayuda de los gobiernos de Estados Unidos o de México.

Como proveedor de atención médica de primera línea con más de 50 años de experiencia atendiendo a personas vulnerables en todo el mundo, MSF está en una posición privilegiada para hablar sobre el impacto de los acuerdos comerciales internacionales, en particular las normas de propiedad intelectual (PI), en el acceso a las tecnologías sanitarias, y cuenta con experiencia directa al respecto. En todas nuestras operaciones, nos encontramos habitualmente con obstáculos para acceder a medicamentos, vacunas y métodos de diagnóstico asequibles y de calidad garantizada. Estos desafíos suelen estar relacionados con las consecuencias de las protecciones monopólicas, incluidas las exclusividades de propiedad intelectual y regulatorias, que retrasan o impiden la entrada de genéricos al mercado.

Por ejemplo, las barreras de exclusividad de patentes y datos han impedido el acceso a versiones genéricas asequibles de *lenacapavir* para el VIH¹, han retrasado el acceso a versiones genéricas asequibles de *bedaquilina* para la tuberculosis resistente a los medicamentos², han limitado la ampliación de la producción de medicamentos asequibles

¹ Médecins Sans Frontières (MSF) Access Campaign. *Gilead's Voluntary License on Lenacapavir: Key Limitations of the License and Recommendations to Improve Access*. July 3, 2025. Available at: <https://msfaccess.org/gileads-voluntary-license-lenacapavir-key-limitations-license-and-recommendations-improve-access>.

² Médecins Sans Frontières (MSF) Access Campaign. *MSF Demands J&J Give up Its Patent Monopoly on TB Drug to Put Lives over Profits*. April 26, 2023. Available at: <https://msfaccess.org/msf-demands-jj-give-its-patent-monopoly-tb-drug-put-lives-over-profits>.

para la diabetes³, como los análogos de insulina y las plumas de insulina, y han mantenido altos los precios de las pruebas moleculares rápidas como *GeneXpert*⁴, lo que limita su disponibilidad en entornos con recursos limitados, incluidas las operaciones de MSF.

La presentación de comentarios de MSF en respuesta a esta Revisión Conjunta del Acuerdo entre los Estados Unidos de América, los Estados Unidos Mexicanos y Canadá (T-MEC) refleja nuestra continua preocupación por el impacto de la exclusividad de mercado en el acceso a los medicamentos, especialmente cuando imponen estándares más altos que los exigidos por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC Plus, o TRIPS-plus por sus siglas en inglés), lo cual repercute negativamente en el acceso a los medicamentos, el derecho a la salud y la innovación biomédica⁵.

Durante los últimos 25 años, MSF ha objetado sistemáticamente la implementación de las disposiciones de los ADPIC Plus, incluyendo, entre otras, la extensión de la vigencia de las patentes, la vinculación de patentes (*patent linkage*), la exclusividad de datos, la ampliación de los criterios de patentabilidad, las restricciones a la participación pública en las oposiciones a patentes previas y posteriores a la concesión, y la limitación de las facultades para emitir licencias obligatorias. En el contexto del acceso a las tecnologías sanitarias, las disposiciones ADPIC-Plus tienen un efecto perjudicial al brindar una protección más extensa y exclusiva sobre los productos originales, lo que impide que muchos accedan a productos que salvan vidas.

Como proveedor de tratamiento, MSF depende de la disponibilidad de tecnologías sanitarias asequibles para brindar atención a sus pacientes. Las barreras de los ADPIC-Plus afectan directamente nuestra capacidad para brindar tratamiento. Incluso cuando adquirimos productos de países donde no existen dichas barreras, seguimos sin poder introducirlos en países donde sí existen protecciones ampliadas de la propiedad intelectual.

Estas disposiciones también dificultan la capacidad de los países para mejorar la salud y el bienestar de sus poblaciones al bloquear o retrasar la entrada de medicamentos genéricos, lo que se traduce en mayores costos de tratamiento. Estos mayores costos son devastadores para las personas de bajos ingresos y socavan la sostenibilidad de los programas de salud pública, especialmente en los países en desarrollo, donde la financiación pública para la atención médica es limitada. Dado que MSF suele depender de medicamentos, vacunas y pruebas diagnósticas adquiridas a través de las cadenas de suministro de los gobiernos nacionales, las barreras a la disponibilidad y la asequibilidad afectan directamente nuestra

³ Médecins Sans Frontières (MSF) Access Campaign. *Open Letter to Eli Lilly on Barriers to Accessing Diabetes Medicines*. September 23, 2024. Available at: <https://msfaccess.org/open-letter-eli-lilly-barriers-accessing-diabetes-medicines>.

⁴ Médecins Sans Frontières (MSF) Access Campaign. *Time for \$5*. March 22, 2024. Available at: <https://msfaccess.org/time-for-5>.

⁵ Médecins Sans Frontières (MSF). *Lives on the Edge: Time to Align Medical Research and Development with People's Health Needs*. April 28, 2016. Available at: <https://msfaccess.org/lives-edge-time-align-medical-research-anddevelopment-peoples-health-needs>.

capacidad para brindar atención y responder eficazmente a las necesidades médicas en nuestras operaciones.

En el caso de Médicos Sin Fronteras (MSF) en México, dependemos en gran medida de medicamentos genéricos de calidad garantizada para brindar atención médica en nuestros proyectos a lo largo del país. A nivel mundial, MSF depende de los genéricos para asegurar la disponibilidad y asequibilidad de tratamientos esenciales, y el 94% de los medicamentos que utilizamos para tratar el VIH, la tuberculosis, la malaria y otras enfermedades infecciosas son genéricos⁶.

En México, los genéricos constituyen la base del mercado nacional, representando más del 80% de todos los medicamentos utilizados en el país⁷. Dado este papel fundamental, cualquier medida que retrase la entrada de los genéricos —como la extensión de monopolios, las cláusulas de exclusividad o las barreras regulatorias— afecta directamente nuestra capacidad para garantizar la continuidad de la atención, incrementa los costos de los tratamientos y dificulta el acceso para los pacientes y las comunidades a las que servimos.

Sin embargo, para varios productos esenciales, MSF no puede utilizar genéricos asequibles en México debido a barreras regulatorias y de patentes. Este es el caso, por ejemplo, del *dolutegravir* y el *lenacapavir*, dos medicamentos clave contra el VIH. En México, el *dolutegravir* sigue patentado y el país está excluido de los acuerdos de licencia voluntaria, lo que obliga a los usuarios a depender exclusivamente de la versión original, cuyo precio es elevado y se vende en México por unos 5,000 USD al año⁸, mientras que el *dolutegravir* genérico está disponible en otros países por tan solo 15 USD al año⁹.

El *lenacapavir*, una opción de acción prolongada con un gran potencial para la prevención del VIH ya es utilizado por MSF en otros países, pero será muy difícil de introducir en México debido a su protección de patente y su alto precio. México fue excluido de las licencias voluntarias de Gilead, lo que significa que MSF no puede acceder al precio estimado del genérico, de unos 40 USD por persona al año en el país. Aunque todavía no hay un precio disponible para México, Gilead fija el precio de *lenacapavir* en 42,250 USD al año en Estados Unidos para el tratamiento y en 28,218 USD al año para el PrEP, a pesar de que investigaciones independientes estiman su coste de producción en menos de 100 USD, pudiendo llegar a unos 40 USD con una producción a gran escala¹⁰.

⁶ <https://msfaccess.org/msf-and-generic-medicines>

⁷ Services — Country Commercial Guide. 2023. Disponible en: <https://www.trade.gov/country-commercial-guides/mexico-healthcare-products-services>.

⁸ https://www.farmalisto.com.mx/medicamentos-con-receta-medica/18268-tivicay-50-mg-dolutegravir-30-tabletas-glaxosmithkline.html?srsItd=AfmBOoo0nv39x5MrmTU-zBCWMI936CyT3iL69nyej-TqzxnSlp-i_qob&utm

⁹ MSF. Antiretroviral Prices in 2023. Technical Brief. June 2024. https://msfaccess.org/sites/default/files/2024-06/MSF-AC_ARV%20Prices_2023.pdf

¹⁰ MSF. Gilead's Voluntary License on Lenacapavir. Technical Brief. July 2025. <https://msfaccess.org/gileads-voluntary-license-lenacapavir-key-limitations-license-and-recommendations-improve-access>

En conjunto, estas barreras impiden que MSF en México utilice los mismos medicamentos que empleamos en otros lugares. Las exclusividades de patentes y las regulaciones mantienen los precios elevados, restringen las opciones de tratamiento y, en última instancia, retrasan o impiden el acceso a la atención médica vital para las comunidades a las que servimos.

2. Disposiciones sobre propiedad intelectual en el T-MEC

Centramos nuestro análisis en los siguientes aspectos del T-MEC relacionados con la propiedad intelectual y los productos farmacéuticos: la extensión del plazo de vigencia de las patentes para el examen de solicitudes de patente y la aprobación regulatoria, la protección de datos farmacéuticos, la vinculación de patentes (patent linkage) y las disposiciones de cumplimiento. Nuestros comentarios se limitan a estos temas, que se alinean con la experiencia de MSF en derecho y política farmacéutica y con nuestro mandato institucional como proveedor de atención en salud.

2.1. Extensiones de plazo de patentes

El T-MEC exige a cada Parte tramitar las solicitudes de patente de manera eficiente y oportuna, y “ajustar la vigencia de la patente” en caso de “demoras injustificadas” (Artículo 20.44). También exige el “ajuste de la vigencia de la patente” debido a “demoras injustificadas o innecesarias” en el proceso de autorización de comercialización (Artículo 20.46). El tiempo necesario para tramitar una solicitud de patente u obtener la autorización reglamentaria se considera importante debido a las pérdidas que se perciben en la vigencia efectiva de la patente.

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC establece que el plazo de protección no expirará antes de transcurridos veinte años desde la fecha de presentación (Artículo 33). Ni el Acuerdo sobre los ADPIC ni ningún otro acuerdo multilateral imponen la obligación de prorrogar la vigencia de las patentes más allá de este período de veinte años. Las propuestas para introducir dichas prórrogas se debatieron y rechazaron explícitamente durante las negociaciones del Acuerdo sobre los ADPIC, lo que refleja la decisión deliberada de los Miembros de la OMC de establecer un plazo de protección fijo y predecible¹¹.

Una función clave de toda oficina de patentes es determinar si una solicitud de patente debe ser concedida o rechazada, de conformidad con las leyes nacionales y los criterios de patentabilidad que cumplen con las normas internacionales. Los marcos jurídicos internacionales pertinentes —el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial y el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC— otorgan a los Estados miembros una considerable flexibilidad para determinar cómo sus oficinas de patentes llevan a cabo los exámenes de patentabilidad.

¹¹ UNCTAD–ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development*, 2005.

A diferencia de los países que solo realizan una revisión formal, Estados Unidos, Canadá y México llevan a cabo una búsqueda y un examen sustantivos de todas las solicitudes de patente para verificar el cumplimiento de los criterios de patentabilidad antes de conceder la protección. El principal desafío actual no es la duración del examen, sino el creciente volumen de solicitudes de baja calidad y de prórrogas indebidas que saturan las oficinas de patentes y buscan extender injustificadamente los monopolios más allá del plazo de 20 años estipulado por el ADPIC. Un examen riguroso es esencial para evitar la concesión de patentes secundarias inmerecidas. Si dichas patentes se aprueban y posteriormente pueden optar a prórrogas, perpetúan un ciclo de renovaciones de monopolios que retrasa aún más la entrada de genéricos y restringe el acceso a medicamentos asequibles.

Las agencias reguladoras tienen la obligación de garantizar que los medicamentos sean seguros, eficaces y de calidad antes de su comercialización; este proceso de revisión protege a los pacientes y sirve al interés público. La regulación de medicamentos y el examen de patentes son funciones distintas e independientes, y las demoras en una, no deberían tener un impacto sobre la otra. Además, nada impide que las empresas farmacéuticas soliciten la aprobación regulatoria mientras sus solicitudes de patente aún están en trámite, lo que ya les permite evitar demoras innecesarias. Por lo tanto, el tiempo requerido para la revisión regulatoria forma parte de una función legítima y esencial de salud pública, no de “una carga” que deba compensarse mediante monopolios más prolongados.

Los «ajustes» a la duración de las patentes generan una situación en la que la vigencia real se extiende más allá de su expiración normal, creando un período de monopolio adicional que excede los 20 años establecidos en el ADPIC. Extender la duración de las patentes para “compensar” el tiempo de revisión regulatoria o de examen penaliza a los organismos reguladores y las oficinas de patentes por cumplir con su función, y recompensa a las empresas con años adicionales de exclusividad, retrasando la entrada de genéricos y elevando los precios sin aportar ningún beneficio social o terapéutico adicional.

Antes del ADPIC de la OMC, la duración de las patentes nacionales variaba considerablemente entre países y categorías de productos. El ADPIC estableció un plazo mínimo uniforme de 20 años —el más largo de cualquier país hasta ese momento— precisamente para contemplar el tiempo necesario para el examen de patentes y la revisión regulatoria. Por lo tanto, extender la protección más allá de este período supondría una doble recompensa para los titulares de patentes, fortaleciendo los monopolios privados a expensas del dominio público y del acceso a las tecnologías sanitarias.

Los promotores de las extensiones de la vigencia de patentes argumentan que es necesaria para “compensar” el tiempo invertido en investigación, desarrollo (I+D) y en la aprobación regulatoria antes de que un medicamento llegue al mercado. Sin embargo, la evidencia demuestra que esta justificación es infundada. Tal como se destaca en el análisis de Médicos Sin Fronteras (MSF) sobre el sistema europeo de Certificados Complementarios de Protección

(CCP, SPC)¹², dichas extensiones rara vez sirven para recuperar las inversiones reales en I+D; más bien, prolongan la protección monopólica y retrasan la competencia de los genéricos, lo imponiendo costos significativos a los sistemas de salud y a los pacientes. La vigencia de 20 años de una patente ya proporciona tiempo suficiente para la recuperación de costos según los modelos de negocio actuales, especialmente considerando el importante financiamiento público que sostiene la innovación farmacéutica

A nivel mundial, estas medidas han enfrentado una creciente oposición. Las propuestas para extender la vigencia de las patentes se suspendieron durante las negociaciones del CPTPP (Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífica) y fueron rechazadas explícitamente en los acuerdos UE-Mercosur y RCEP (Asociación Económica Integral Regional). En Brasil, el Tribunal Supremo de Justicia (TSJ) emitió una sentencia histórica en 2021 que anuló las extensiones automáticas de la vigencia de las patentes, reconociendo que violan los principios constitucionales de seguridad jurídica y el derecho a la salud¹³. Esta decisión reafirmó que extender la vigencia de las patentes más allá de los 20 años socava el equilibrio previsto en el Acuerdo sobre los ADPIC y perjudica directamente el acceso oportuno a medicamentos asequibles.

2.1.1. Impacto de las prórrogas de patentes

Diversos estudios de impacto han evaluado los efectos de las prórrogas de patentes (PTE) en el acceso a medicamentos en las Américas. Se ha demostrado reiteradamente que estas disposiciones, que prolongan los monopolios farmacéuticos más allá del estándar de 20 años del Acuerdo sobre los ADPIC para compensar las demoras regulatorias o administrativas, retrasan la entrada de genéricos, aumentan el gasto público y familiar en salud y no aportan ningún beneficio tangible en materia de innovación, transferencia de tecnología o producción local.

- **Argentina** – La evaluación del ****FGEP (2018)****¹⁴ sobre las negociaciones UE–Mercosur concluyó que añadir una extensión de 2 años para compensar demoras administrativas incrementaría el gasto público en antirretrovirales y medicamentos para hepatitis C en aproximadamente 4% para 2050. Para seis medicamentos clave, dicha extensión habría generado AR\$ 1.075 millones adicionales (≈ USD 73 millones) en gasto en 2016, equivalente a casi la mitad del presupuesto anual para VIH y hepatitis C.

¹² MSF, “*Extending monopoly protection on medicines: How the Supplementary Protection Certificate system delays generic competition and access in Europe*,” *PLoS Med* 2020, PMC6958714

¹³ <https://msf-access.medium.com/brazils-supreme-court-delivers-a-groundbreaking-decision-in-favour-of-access-to-medicines-348be69a08ac>

¹⁴ FGEP (2018). EU–Mercosur Bi-Regional Association Agreement: impact of the intellectual property chapter on public procurement of medicines in Argentina.

- **Brasil** – La Universidad Federal do Rio de Janeiro (2016)¹⁵ cuantificó el impacto del artículo 40 de la Ley de Patentes de Brasil, que extiende automáticamente la vigencia de las patentes mientras se realiza su examen. Al analizar nueve medicamentos de alto costo, el estudio halló que las extensiones de hasta diez años más allá del plazo de 20 años generaron un costo adicional de 6.800 millones de reales brasileños (≈ 1.300 millones de dólares estadounidenses, en valores de 2020) para el sistema público de salud. La evaluación de Fiocruz (2017)¹⁶ sobre el Acuerdo de Libre Comercio UE-Mercosur proyectó que la adopción de la extensión de patentes para compensar las demoras en la aprobación regulatoria extendería la protección monopólica de los medicamentos contra el VIH y la hepatitis C entre cuatro y seis años, lo que resultaría en un gasto público adicional de aproximadamente 17.000 millones de reales brasileños durante 35 años.
- **Colombia** – Los análisis de IFARMA/OPS (2004)¹⁷ e IFARMA y Misión Salud (2006)¹⁸ sobre el TLC entre Estados Unidos y Colombia estimaron que la extensión de la vigencia de las patentes retrasaría la entrada de medicamentos genéricos hasta por cinco años, incrementando el gasto público anual entre 80 y 280 millones de dólares. Si bien la exclusividad de datos y la vinculación de patentes agravan esta situación, la extensión de la vigencia de las patentes se identificó como un factor determinante de la prolongación de los monopolios y el aumento de los costos.
- **República Dominicana** – El modelo de la Fundación Plenitud/ICTSD/OPS (2009)¹⁹ del capítulo de propiedad intelectual del DR-CAFTA proyectó que la PTE retrasaría la entrada al mercado de genéricos entre 2 y 5 años y aumentaría los precios de los medicamentos institucionales, particularmente para los tratamientos de enfermedades crónicas adquiridos por la aseguradora pública.
- **Ecuador** – El estudio de **IFARMA/OPS (2010)**²⁰ concluyó que extender la protección por demoras en los procedimientos de oficina de patentes intensificaría significativamente los efectos monopólicos. Aplicando los tiempos de examen promedio de Ecuador, el estudio estimó que la exclusividad prolongada incrementaría

¹⁵ Universidade Federal do Rio de Janeiro – Instituto de Economia, Grupo de Economia da Inovação. *Extensão das patentes e custos para o SUS*. Rio de Janeiro, 2016.

¹⁶ ¹⁶ Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). *EU–Mercosur Free Trade Agreement: An Impact Assessment Study of TRIPS-plus Provisions on Public Procurement of Medicines in Brazil*. Rio de Janeiro, Mar 2017. DOI 10.13140/RG.2.2.10410.84161.

¹⁷ Fundación IFARMA / OPS. *Impacto de las medidas ADPIC-plus en Colombia (escenario FTA EE. UU.– Colombia)*. Bogotá, 2004.

¹⁸ Fundación IFARMA / Misión Salud. *Impacto del Tratado de Libre Comercio Colombia–EE. UU. en el acceso a medicamentos*. Bogotá, 2006.

¹⁹ Fundación Plenitud / ICTSD / OPS. *Impacto del CAFTA-DR en el acceso a medicamentos en República Dominicana*. Santo Domingo, 2009.

²⁰ Fundación IFARMA / OPS (2010). "Impacto de los derechos de propiedad intelectual sobre el precio, gasto y acceso a medicamentos en el Ecuador."

los precios de los medicamentos en 186% y reduciría el consumo en 77%, ilustrando los graves impactos en el acceso.

- **Costa Rica** – El estudio CINPE/ICTSD/OPS/PNUD (2009)²¹ encontró que extender la duración de las patentes más allá de 20 años podría aumentar los costos de contratación pública hasta en un 17 por ciento, principalmente debido a la competencia tardía en clases terapéuticas de alto costo.
- **Perú** – La evaluación del Ministerio de Salud (2005)²² del TLC Perú-EE. UU. estimó que las disposiciones del PTE prolongarían la exclusividad por aproximadamente dos años, retrasando la entrada de genéricos y aumentando los costos de los medicamentos esenciales.
- **Guatemala** – Los análisis de MSF (2005)²³ y Correa (2006)²⁴ del acuerdo CAFTA-DR advirtieron de manera similar que el PTE y otras obligaciones del TRIPS-plus extenderían los monopolios por al menos dos años, postergando el acceso a genéricos asequibles.

En todos los casos, la evidencia demuestra que las extensiones del plazo de patentes prolongan sistemáticamente la protección monopólica, imponen cargas fiscales significativas a los sistemas de salud y no aportan beneficios para la salud pública ni para la innovación. Esto confirma que las PTE son contrarias a los objetivos de salud pública y incompatibles con el derecho al acceso oportuno a los medicamentos.

En el caso de México, no identificamos ningún estudio cuantitativo que mida directamente el impacto de las PTE en los precios de los medicamentos o en la entrada de genéricos. Sin embargo, la ausencia de un análisis local no implica ausencia de efectos. Las PTE operan de la misma manera en cualquier jurisdicción: prolongan la exclusividad de mercado más allá del plazo estándar de 20 años.

A partir de la evidencia regional presentada, es razonable esperar que las PTE en México retrasen la disponibilidad de genéricos de menor costo e incrementen el gasto farmacéutico general. La experiencia regional demuestra claramente que extender monopolios—even por

²¹ CINPE / ICTSD / OPS / PNUD. *Impacto del CAFTA-DR en el acceso a medicamentos en Costa Rica*. San José, 2009.

²² Ministerio de Salud (MINSA). *Evaluación de impacto en salud del TLC Perú-EE. UU.* Lima, 2005.

²³ Médecins Sans Frontières (MSF). *Analysis of the Central America Free Trade Agreement (CAFTA-DR) and its Impact on Access to Medicines*. Geneva: MSF Access Campaign, 2005.

²⁴ Correa, C. *Impacto del CAFTA-DR en el acceso a medicamentos en Centroamérica*. ICTSD / Fundación Friedrich Ebert, 2006.

pocos años—significa acceso más tardío a alternativas asequibles y mayores costos para pacientes, para los sistemas públicos y para proveedores de tratamiento como MSF.

2.2. Exclusividad de datos

En materia de protección de datos de ensayos clínicos u otros datos no divulgados presentados para obtener la aprobación regulatoria, el T-MEC va más allá de lo exigido por el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC. El artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC exige a los Estados Miembros que requieren la presentación de datos de ensayos clínicos u otros datos no divulgados para la aprobación de comercialización de productos farmacéuticos que protejan dichos datos contra el uso comercial desleal y la divulgación, lo cual es fundamentalmente diferente a brindar protección exclusiva sobre dichos datos.

El T-MEC exige que, cuando una empresa presente datos clínicos o preclínicos para obtener la aprobación de comercialización, las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos no puedan basarse en esos datos —ni en la aprobación otorgada con base en ellos— para autorizar un producto genérico o similar durante al menos cinco años, a menos que la empresa creadora dé su consentimiento, estableciendo así un mecanismo de exclusividad de datos (Artículo 20.48).

La exclusividad de datos impide que las autoridades reguladoras de medicamentos se basen en datos de ensayos clínicos existentes para aprobar productos genéricos o biosimilares equivalentes durante un período determinado. Confiere a las empresas creadoras protección exclusiva sobre los datos de ensayos clínicos y otros datos durante ese período. Incluso sin una patente en vigor, los organismos reguladores tienen prohibido legalmente consultar o basarse en los datos de seguridad y eficacia del fabricante original, lo que bloquea de facto el registro de genéricos.

Se ha demostrado que la introducción de protecciones exclusivas como estas perjudica el acceso a los medicamentos. En 2016, la farmacéutica estadounidense Gilead Sciences demandó al gobierno ucraniano y bloqueó la entrada de genéricos alegando exclusividad de datos sobre el *sofosbuvir*, un medicamento clave para la hepatitis C. Gilead no poseía patentes sobre el *sofosbuvir* en Ucrania, pero las cláusulas de exclusividad de datos le permitieron obstaculizar la entrada de genéricos y la competencia en el mercado, lo que habría reducido los precios. Esto retrasó al menos un año la capacidad de Médicos Sin Fronteras (MSF) para proporcionar *sofosbuvir* en sus operaciones en Ucrania, hasta que se eliminó la barrera de los genéricos y MSF pudo obtener el medicamento a precios más asequibles.

La exclusividad de datos obliga a los fabricantes de genéricos a repetir todos los estudios preclínicos y clínicos —una duplicación innecesaria y poco ética de los ensayos clínicos en humanos, prohibida por la Declaración de Helsinki— o a esperar a que expire el período de exclusividad. Dicha duplicación aumenta los costos de desarrollo, desalienta la entrada de genéricos al mercado y deja a pacientes, profesionales sanitarios y sistemas de salud sin alternativas asequibles.

La introducción de un período de exclusividad independiente mediante un mecanismo regulatorio podría extender los monopolios más allá de los 20 años para aquellos medicamentos protegidos por patentes o garantizar la exclusividad de los medicamentos no patentados, ya que, en la práctica, la exclusividad de datos crea un monopolio de mercado independiente de las patentes, lo que retrasa la competencia y mantiene altos los precios de los medicamentos.

Los organismos reguladores tienen el deber de garantizar la seguridad y la eficacia, no de otorgar monopolios adicionales. La exclusividad de datos obliga a duplicar ensayos clínicos, lo cual es poco ético e innecesario, a la vez que niega el acceso oportuno a versiones asequibles de medicamentos que salvan vidas.

Médecos Sin Fronteras (MSF) se opone a la inclusión de la exclusividad de datos en los acuerdos comerciales y las leyes nacionales porque constituye una medida que va más allá del Acuerdo sobre los ADPIC y que socava directamente la entrada de medicamentos genéricos y los objetivos de salud pública.

2.2.1. Impacto de la exclusividad de datos

Diversos estudios han evaluado el impacto de la exclusividad de datos (ED) en el acceso a los medicamentos en las Américas. En todas las evaluaciones, se ha constatado que las disposiciones de ED retrasan la entrada de genéricos y biosimilares, aumentan los precios de los medicamentos y el gasto público, y no ofrecen ningún incentivo tangible para la innovación, la transferencia de tecnología, la producción local ni la agilización del registro del medicamento original.

- **Argentina** – El estudio de la FGEP (2018)²⁵ estimó que un período de desarrollo económico (DE) de 10 años, propuesto en el marco del Acuerdo UE-Mercosur, provocaría un sobregasto acumulado en los programas argentinos de VIH y hepatitis C, que aumentaría desde el primer año y alcanzaría el +26,5 % para 2050.
- **Brasil** – La evaluación de Fiocruz (2017)²⁶ sobre el Acuerdo UE-Mercosur proyectó que la introducción del DE incrementaría los precios de los medicamentos entre un 15 % y un 25 %, y añadiría 34 mil millones de reales (DE de cinco años) o 51 mil millones de reales (DE de ocho años) al gasto público acumulado en tratamientos contra el VIH y la hepatitis C durante 35 años, además de reducir la capacidad de producción nacional.

²⁵ FGEP (Fundación Grupo Efecto Positivo). *EU–Mercosur Bi-Regional Association Agreement: Impact of the Intellectual Property Chapter on Public Procurement of Medicines in Argentina*. Buenos Aires, 2018.

²⁶ Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). *EU–Mercosur Free Trade Agreement: An Impact Assessment Study of TRIPS-plus Provisions on Public Procurement of Medicines in Brazil*. Rio de Janeiro, 2017.

- **Chile, Perú y Colombia** – El estudio regional de AIS–IFARMA (2013)²⁷ sobre el Acuerdo Transpacífico (TPP) concluyó que las obligaciones de exclusividad diferida (ED) extenderían la exclusividad de nuevas entidades químicas y productos biológicos entre 5 y 8 años, retrasarían la entrada de genéricos y biosimilares y aumentarían los precios entre un 20 % y un 100 % en comparación con los escenarios base. El análisis confirmó además que la ED no acelera la aprobación de medicamentos ni mejora la puntualidad de su registro.
- **Colombia** – Las evaluaciones de IFARMA/OPS (2004)²⁸ e IFARMA y Misión Salud (2006)²⁹ sobre el TLC entre Estados Unidos y Colombia proyectaron que un período de ED de cinco años retrasaría la entrada de genéricos hasta por cinco años e incrementaría el gasto público anual entre 80 y 280 millones de dólares. La evaluación posterior de IFARMA (2012)³⁰ sobre diez años de ED en vigor confirmó empíricamente que la exclusividad postergaba la competencia entre tres y siete años e imponía costos adicionales al sistema nacional de seguros.
- **Costa Rica** – El estudio CINPE/ICTSD/OPS/PNUD (2009)³¹ estimó que un período de cinco años de DE bajo CAFTA-DR aumentaría los costos de adquisición en un 17 por ciento para 2030 y obligaría al sistema público de seguros a reducir el consumo de medicamentos entre un 14 y un 17 por ciento.
- **República Dominicana** – El modelo de la Fundación Plenitud/ICTSD/OPS (2009)³² proyectó que un período de cinco años de exclusividad de datos retrasaría la entrada de genéricos entre dos y cinco años e incrementaría los precios de los medicamentos institucionales, especialmente los tratamientos para enfermedades crónicas adquiridos por el SENASA.
- **Ecuador** – El análisis de la Fundación IFARMA/OPS (2010)³³ sobre la reforma de la propiedad intelectual de Ecuador de 2006 reveló que la exclusividad de datos provocó retrasos y rechazos en el registro de genéricos, así como precios de adquisición más elevados, particularmente para medicamentos antirretrovirales y oncológicos.

²⁷ AIS & IFARMA. *El impacto del TPP en el acceso a los medicamentos en Chile, Perú y Colombia*. Bogotá, 2013.

²⁸ Fundación IFARMA / OPS. *Impacto de las medidas ADPIC-plus en Colombia (escenario FTA EE. UU.– Colombia)*. Bogotá, 2004.

²⁹ Fundación IFARMA / Misión Salud. *Impacto del Tratado de Libre Comercio Colombia–EE. UU. en el acceso a medicamentos*. Bogotá, 2006.

³⁰ Fundación IFARMA. *Impacto de 10 años de protección de datos en medicamentos en Colombia*. Bogotá, 2012.

³¹ CINPE / ICTSD / OPS / PNUD. *Impacto del CAFTA-DR en el acceso a medicamentos en Costa Rica*. San José, 2009.

³² Fundación Plenitud / ICTSD / OPS. *Impacto del CAFTA-DR en el acceso a medicamentos en República Dominicana*. Santo Domingo, 2009.

³³ Fundación IFARMA / OPS. *Impacto de los derechos de propiedad intelectual en el acceso a medicamentos en Ecuador*. Quito, 2010.

- **Perú** – La evaluación del Ministerio de Salud (2005)³⁴ sobre el TLC Perú-EE. UU. estimó que un período de cinco años de exclusividad de datos pospondría la entrada de genéricos aproximadamente dos años e incrementaría los costos de adquisición pública de medicamentos esenciales, señalando que los productos originales ya se registraban rápidamente tras su aprobación en EE. UU. o la UE.
- **Guatemala** – Los análisis de MSF (2005)³⁵ y Correa (2006)³⁶ sobre el CAFTA-DR advirtieron que la cláusula DE bloquearía el registro de genéricos durante al menos cinco años, incluso cuando no existiera ninguna patente, creando efectivamente nuevos monopolios y excluyendo a los productores nacionales del mercado.

En conjunto, la evidencia demuestra que la exclusividad de datos prolonga la exclusividad del mercado, retrasa la competencia e impone una pesada carga fiscal a los sistemas de salud. Ninguna de las evaluaciones identifica mejoras en la puntualidad del registro ni en la disponibilidad de nuevos medicamentos. Por el contrario, la exclusividad de datos bloquea o pospone sistemáticamente el registro de genéricos y biosimilares, creando años adicionales de monopolio más allá de la protección de la patente y generando aumentos significativos en el gasto público en salud.

México otorga cinco años de exclusividad de datos para nuevas entidades químicas, lo que impide que los fabricantes de genéricos se basen en los datos clínicos del originador incluso cuando no existe patente. Aunque la modelización cuantitativa para México es limitada, la evidencia regional demuestra de manera consistente que las disposiciones de ED retrasan la competencia, afectan la asequibilidad y aumentan las cargas fiscales. Aplicando este patrón regional al contexto mexicano, es probable que la exclusividad de datos actúe como una barrera significativa para el acceso a genéricos y biosimilares.

3. Vinculación entre patente y registro

El T-MEC exige a los países vincular el proceso de aprobación regulatoria de medicamentos con el estado de las patentes, estableciendo un sistema de vinculación entre patente y registro (Artículo 20.50). Este sistema obliga a las autoridades sanitarias a notificar a los titulares de patentes cuando un fabricante de genéricos solicita la autorización de comercialización de un producto cubierto por una patente vigente. También obliga a los países a otorgar a los titulares de patentes un plazo para interponer demandas o solicitar medidas cautelares y a proporcionar medidas de ejecución rápidas —como medidas cautelares preliminares— para impedir la comercialización de productos presuntamente infractores. Estas disposiciones van

³⁴ Ministerio de Salud (MINSA). *Evaluación de impacto en salud del TLC Perú-EE. UU.* Lima, 2005.

³⁵ Médecins Sans Frontières (MSF). *Analysis of the Central America Free Trade Agreement (CAFTA-DR) and its Impact on Access to Medicines.* Geneva: MSF Access Campaign, 2005.

³⁶ Correa, C. *Impacto del CAFTA-DR en el acceso a medicamentos en Centroamérica.* ICTSD / Fundación Friedrich Ebert, 2006.

más allá de los ADPIC, que no exige ninguna conexión entre el registro de medicamentos y el estado de las patentes.

En la práctica, esto vincula la aprobación regulatoria de medicamentos con la aplicación de patentes, ya que la autoridad sanitaria no puede aprobar un medicamento genérico hasta que se resuelvan los problemas de patentes, convirtiendo efectivamente a los reguladores sanitarios en ejecutores de patentes.

Este mecanismo retrasa la aprobación y comercialización de genéricos, lo que proporciona a los titulares de patentes una alerta temprana y una herramienta procesal para retrasar la entrada de genéricos mediante litigios o medidas cautelares. Prolonga los periodos de monopolio y aumenta los precios de los medicamentos, incluso cuando las patentes son inválidas, han expirado o están en disputa.

La vinculación patente–registro ha sido ampliamente criticada como una medida ADPIC-plus que socava el acceso oportuno a medicamentos asequibles y desvía la función de las autoridades de salud pública hacia la protección de intereses privados de propiedad intelectual.

2.3.1. Impacto de la vinculación entre patente y registro

Diversos estudios han evaluado el impacto de la vinculación entre las patentes y sus registros en la salud. En todas las evaluaciones, se identifica sistemáticamente esta vinculación como un mecanismo que retrasa la entrada de genéricos al condicionar la autorización de comercialización al estado de las patentes o a la resolución de litigios. Prolonga los periodos de monopolio, aumenta el gasto público en productos farmacéuticos y genera incertidumbre jurídica para los organismos reguladores y los productores nacionales. Ninguno de los estudios identifica ningún beneficio en términos de innovación o acceso; su único efecto demostrado es el de imponer una barrera regulatoria adicional que dificulta la entrada oportuna de genéricos.

- **Costa Rica** – El estudio de impacto del CAFTA-DR realizado por CINPE / ICTSD / OPS / PNUD (2009)³⁷ proyectó retrasos promedio de aproximadamente dos años para la aprobación de genéricos, una mayor exclusividad para los medicamentos originales y mayores costos de adquisición para el sistema de seguridad social, como resultado del nuevo requisito del Ministerio de Salud de verificar el estado de la patente antes del registro.

³⁷ CINPE / ICTSD / OPS / PNUD. *Impacto del CAFTA-DR en el acceso a medicamentos en Costa Rica*. San José, 2009.

- **República Dominicana** – El estudio de la Fundación Plenitud/ICTSD/OPS (2009)³⁸ concluyó que la vinculación de patentes expondría a los reguladores a litigios de patentes, retrasaría la entrada al mercado de genéricos y aumentaría los precios de los medicamentos bajo el CAFTA-DR, sin beneficios compensatorios en materia de innovación o registro.
- **Perú** – El Ministerio de Salud (MINSa, 2005)³⁹ advirtió que la vinculación de patentes obligaría a DIGEMID a resolver litigios de patentes antes de la autorización de comercialización, lo que pospondría efectivamente la entrada de genéricos y aumentaría el gasto del sector público en medicamentos esenciales, contrario a las prioridades de salud pública del Perú y a las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC.
- **Colombia** – Los estudios de IFARMA/OPS (2004)⁴⁰ e IFARMA y Misión Salud (2006)⁴¹ concluyeron que la cláusula de vinculación propuesta en el TLC entre EE. UU. y Colombia ataría las decisiones regulatorias del INVIMA a las demandas de patentes privadas, lo que generaría litigios, incertidumbre jurídica y retrasos en las aprobaciones para los productores nacionales. Los autores no encontraron evidencia de una mayor rapidez en el registro de los productos originales ni de avances en la innovación, y advirtieron que la vinculación «convertiría un procedimiento de salud pública en un mecanismo de aplicación de patentes».

La evidencia empírica de **México**, donde la vinculación de patentes está vigente desde 2003, confirma estos efectos previstos. Análisis realizados por COFECE⁴², la OPS⁴³ e investigadores independientes⁴⁴⁴⁵ documentan retrasos sistemáticos debido a reiteradas inscripciones en listas de patentes y medidas cautelares. Durante estos retrasos, el IMSS y el Seguro Popular continuaron adquiriendo medicamentos originales continuaron adquiriendo productos de origen a precios más elevados que en países vecinos donde los genéricos ya estaban disponibles. Ninguno de los análisis encontró mejoras en los tiempos de aprobación de los medicamentos originales ni beneficios en la innovación.

³⁸ Fundación Plenitud / ICTSD / OPS. *Impacto del CAFTA-DR en el acceso a medicamentos en República Dominicana*. Santo Domingo, 2009.

³⁹ Ministerio de Salud (MINSa). *Evaluación de impacto en salud del TLC Perú-EE.UU.* Lima, 2005.

⁴⁰ Fundación IFARMA / OPS. *Impacto de las medidas ADPIC-plus en Colombia (escenario FTA EE.UU.-Colombia)*. Bogotá, 2004.

⁴¹ Fundación IFARMA / Misión Salud. *Impacto del Tratado de Libre Comercio Colombia-EE.UU. en el acceso a medicamentos*. Bogotá, 2006.

⁴² COFECE (Comisión Federal de Competencia Económica). *Estudio sobre condiciones de competencia en el mercado de medicamentos genéricos en México*. Mexico City, 2022.

⁴³ Organización Panamericana de la Salud (PAHO). *Health Systems and Access to Medicines in Latin America: Regulatory Challenges*. Washington D.C., 2019.

⁴⁴ Correa, C. *Implications of the U.S.-Mexico Patent Linkage System for Access to Medicines*. ICTSD, Geneva, 2007.

⁴⁵ Ravinet, P. *La vinculación de patentes y registros sanitarios en México: efectos sobre la competencia*. Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), 2015.

La Comisión Federal de Competencia Económica (COFECE, 2022)⁴⁶ identificó ineficiencias y ahorros perdidos para el IMSS y el Seguro Popular como resultado del retraso en la entrada de genéricos tras la introducción de la vinculación. COFECE informó que los genéricos capturan solo alrededor del 21% de la cuota de mercado dos años después del vencimiento de la patente. La Comisión atribuyó estos resultados a las complejidades y litigios generados por la Gaceta de Patentes y recomendó su eliminación para restablecer la competencia oportuna.

En conjunto, estos hallazgos convierten a México en el ejemplo empírico más claro de que la vinculación de patentes funciona como una barrera regulatoria: prolonga la exclusividad de mercado, genera litigios costosos y aumenta los precios de los medicamentos, sin ofrecer ninguna ventaja tangible en innovación, agilidad en el registro o acceso. Tanto la COFECE como la OPS han recomendado limitar o eliminar el mecanismo de la Gaceta de Patentes para restablecer la independencia del organismo regulador de la salud y acelerar la competencia de los genéricos.

2.4. Disposiciones sobre el cumplimiento – Medidas fronterizas

El T-MEC obliga a cada Parte a establecer procedimientos que permitan a las autoridades aduaneras suspender o retener mercancías sospechosas de infringir derechos de propiedad intelectual, incluso mediante acciones de oficio iniciadas por la aduana (Artículo 20.83). Los funcionarios aduaneros están facultados para compartir información sobre los envíos con los titulares de derechos y determinar la infracción mediante procedimientos administrativos o judiciales que pueden resultar en multas, decomiso o destrucción de las mercancías.

A diferencia del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, que limita las medidas fronterizas obligatorias a las falsificaciones de marcas registradas y a las mercancías pirateadas con derechos de autor a solicitud del titular de los derechos, y deja las acciones de oficio como opcionales (Artículo 58), el T-MEC hace que dichas acciones sean obligatorias y las extiende a las mercancías en tránsito, destinadas a la exportación o ubicadas en zonas francas o depósitos aduaneros. Este amplio alcance va mucho más allá de los estándares del ADPIC, ampliando las facultades de cumplimiento de manera que existe el riesgo de que se incluyan medicamentos genéricos legítimos que transitan por el territorio de una Parte. Al permitir incautaciones aduaneras basadas en la mera sospecha de infracción, las disposiciones del T-MEC introducen incertidumbre jurídica y una posible interrupción de las cadenas globales de suministro de medicamentos, lo que genera efectos disuasorios en el comercio y la entrega oportuna de medicamentos genéricos asequibles.

⁴⁶ COFECE (Comisión Federal de Competencia Económica). *Estudio sobre condiciones de competencia en el mercado de medicamentos genéricos en México*. Mexico City, 2022.

2.4.1. Abuso histórico de la legislación sobre medicamentos falsificados

MSF ha advertido desde hace mucho tiempo que las normas contra la falsificación excesivamente amplias aumentan el riesgo de incautaciones erróneas de medicamentos genéricos legítimos por parte de las autoridades aduaneras. La incautación y la retención indebidos de medicamentos genéricos —incluso los que están en tránsito— pueden provocar retrasos perjudiciales para las personas que necesitan acceder a medicamentos vitales. Estas preocupaciones no son teóricas: entre 2008 y 2009, se decomisaron al menos 19 envíos de medicamentos genéricos durante su tránsito por los Países Bajos⁴⁷.

El informe de MSF «Manos fuera de nuestros medicamentos» detalla otros decomisos cuyos retrasos o la imposibilidad de entrega perjudicaron a los pacientes⁴⁸.

- Las autoridades aduaneras neerlandesas detuvieron un cargamento de un ingrediente farmacéutico activo (*losartán potásico*) necesario para la elaboración de un medicamento genérico para tratar la hipertensión. El medicamento transitaba desde sus productores en India a Brasil, vía los Países Bajos, en diciembre de 2008. El fármaco no está patentado ni en India ni en Brasil, pero aun así se realizaron inspecciones aduaneras, bajo el argumento de que estaba patentado en el país de tránsito: los Países Bajos. El cargamento fue finalmente devuelto a India y, según el gobierno brasileño, 300,000 pacientes en Brasil esperaban tratamiento con los medicamentos retenidos.
- En noviembre de 2008, un cargamento de medicamentos contra el VIH/SIDA adquiridos por UNITAID para su uso en Nigeria fue incautado en tránsito por los Países Bajos.
- El gobierno neerlandés reveló, además, en abril de 2009, que las autoridades aduaneras habían realizado 17 incautaciones en 2008 de medicamentos con destino a Brasil, Perú, Colombia, Ecuador, México, Portugal, España y Nigeria. Los medicamentos se utilizaban para el tratamiento de enfermedades como afecciones cardíacas, SIDA, demencia y esquizofrenia.
- En 2009, las autoridades alemanas confiscaron antibióticos genéricos en el aeropuerto de Frankfurt bajo la errónea suposición de que se trataba de una infracción de marca registrada.

La retención y posible destrucción de medicamentos clasificados erróneamente como falsificados puede tener un efecto disuasorio en el comercio internacional de medicamentos genéricos. Ante el riesgo de decomiso, los fabricantes y proveedores de genéricos pueden verse obligados a realizar costosos ajustes logísticos, como el desvío de envíos, la modificación

⁴⁷ World Trade Organization (WTO). *European Union and a Member State – Seizure of Generic Drugs in Transit*. Dispute Nos. 10–2836. Geneva, 2010. Available at:

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/IP/D/28.pdf&Open=True>.

⁴⁸ Médecins Sans Frontières (MSF) Access Campaign. *Europe! Hands Off Our Medicine – Campaign Briefing Document*. 2010. Available at: <https://50years.msfaccess.org/europe-hands-our-medicine-campaign-briefing-document>.

del embalaje o la participación en litigios adicionales y costosos, para prevenir y responder a acciones excesivas de las autoridades de propiedad intelectual. Estas medidas defensivas incrementan los costos de la cadena de suministro, que en última instancia se trasladan a los sistemas de salud y a los pacientes, reduciendo la asequibilidad y el acceso.

Por estas razones, MSF considera que el término “falsificado” no debe utilizarse en relación con medicamentos y que, en su lugar, deben emplearse términos más precisos, como “falso” o “subestándar”, cuando las preocupaciones se relacionan con la calidad de los medicamentos.

3. Conclusión

El Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC establece un estándar mínimo de protección de la propiedad intelectual, confirmando explícitamente que los países “no estarán obligados a implementar en su legislación una protección más amplia que la exigida por este Acuerdo” (Artículo 1.1). Sin embargo, el T-MEC introduce varias obligaciones adicionales al Acuerdo sobre los ADPIC —incluidas las extensiones de la vigencia de las patentes, la exclusividad de datos, la vinculación de patentes y el fortalecimiento de las disposiciones de aplicación— que exceden estos estándares. En conjunto, estas medidas reducen el margen de maniobra de los gobiernos para proteger la salud pública y garantizar el acceso oportuno a medicamentos asequibles.

La evidencia empírica de todo el continente americano demuestra que estas normas adicionales al Acuerdo sobre los ADPIC retrasan la competencia de los genéricos, prolongan los monopolios y aumentan los precios de los medicamentos y el gasto público, sin generar beneficios tangibles en materia de innovación, transferencia de tecnología o producción local. Además, crean cargas administrativas adicionales para las autoridades sanitarias y regulatorias, desviándolas de sus funciones principales de salud pública. Todos los estudios llegan a la misma conclusión: mayores niveles de protección de la propiedad intelectual se traducen en un acceso más lento y mayores costos para los sistemas de salud y los pacientes, sin ningún beneficio.

Por consiguiente, MSF insta a las Partes del T-MEC a eliminar o modificar todas las disposiciones sobre propiedad intelectual y cumplimiento de la normativa farmacéutica que excedan las obligaciones del Acuerdo sobre los ADPIC. Esto restablecería un margen de maniobra fundamental para que los gobiernos salvaguarden la salud pública, faciliten la competencia de medicamentos genéricos y biosimilares, y defiendan el derecho a la salud de las personas en toda la región.

MSF exhorta a las Partes a reafirmar su compromiso con la Declaración de Doha de 2001 sobre los ADPIC y la Salud Pública y a garantizar que los acuerdos comerciales nunca menoscaben el acceso a medicamentos y tecnologías médicas asequibles y de calidad garantizada.